

## 疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

## 研究課題名

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

## 研究計画

## (1)背景・意義

本登録事業は、婦人科がんに関する国内唯一の臓器がん登録であり、我が国の婦人科がん医療の特徴や、海外との共通点・相違点を明らかにすることは、がん治療の均てん化・発展・予後改善に極めて重要である。

## (2)目的

各婦人科がん症例の臨床情報を収集し、それを用いて、我が国における婦人科がんの進行期・病理学的分類、診断・治療の実態、治療成績、登録罹患数・治療指標などの年次推移を解析、公表し、婦人科がん患者の医療・福祉に貢献することを目的とする。さらに、登録情報は、一定の研究に二次利用されることで、国内臨床研究や国際比較研究の発展につながるものとなる。

## (3)方法

日本産科婦人科学会会員が所属する施設で、本事業に賛同し登録基準を満たす施設を登録加盟施設とし、登録は UMIN インターネット医学研究コーディネーティングセンターによるオンラインを用いて行う。当該年の情報に加え、治療開始後3年目・5年目の生死情報を収集する。登録対象は、病理診断のなされた婦人科悪性腫瘍および絨毛性疾患症例のうち、手術・化学療法・放射線療法など何らかの治療を行った症例である。収集する具体的情報は、各症例の診療録より抽出して登録する。収集されたデータは日本産科婦人科学会が管理し、患者年報と治療年報を作成し、日本産科婦人科学会誌・The Journal of Obstetrics and Gynecology Research に公表すると共に、さらに詳細な解析を行い論文としても公表する。登録データの二次利用による臨床研究については、日本産科婦人科学会倫理委員会臨床研究審査小委員会・婦人科腫瘍委員会において、研究内容の妥当性や有益性を審議したのちに二次利用の可否が決定され、個人を識別できるような情報は提供しない。

## 個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

## 連絡先

産婦人科部長 中澤 直子